

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.



⑪ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑬ **DE 198 18 532 A 1**

⑤ Int. Cl.⁶
A 61 B 5/026
A 61 B 5/00

⑰ Aktenzeichen: 198 18 532.4
⑱ Anmeldetag: 24. 4. 98
⑲ Offenlegungstag: 28. 10. 99

DE 198 18 532 A 1

⑦ Anmelder:
Technische Universität Dresden, 01069 Dresden, DE

⑧ Vertreter:
Sender, F., Dipl.-Ing., 01069 Dresden.

⑥ Zusatz zu: 196 44 427.6

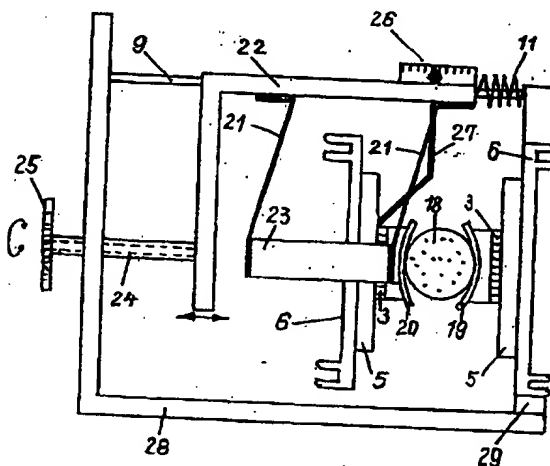
⑫ Erfinder:
Krinke, Hans-Eberhard, Prof. Dr.sc.techn., 01307
Dresden, DE; Siegmund, Thomas, 01239 Dresden,
DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑭ Gerät für die Diagnostik akraler arterieller Durchblutungsstörungen

⑮ Die Erfindung betrifft ein Gerät zur Diagnostik arterieller Durchblutungsstörungen an Akren, vorzugsweise an menschlichen Fingern oder Zehen oder am Schwanz von Säugetieren, mittels definierter Erwärmung und/oder Abkühlung der Akren bei gleichzeitiger Abnahme durchblutungsrelevanter Meßsignale nach DE 19644427.6A1. Das Gerät ist dadurch gekennzeichnet, daß

- auf einer Führung (9) ein Tragrahmen (22) horizontal zu einem gegenüber einem Chassis (28) oder dem Gehäuse räumlich festen Reizgeber (19) zustellbar gelagert ist,
- an dem Tragrahmen (22) ein räumlich bewegliches Reizgeber-Kühlkörper-System (20, 3, 4, 5, 6) mit einer klöppelartigen Aufhängung vorgesehen ist,
- wobei ein in einer Ebene senkrecht zum Zentrum (1) drehbar am Tragrahmen (22) angebrachter Hebelarm dem Klöppelarm und das bewegliche Reizgeber-Kühlkörper-System (20, 3, 4, 5, 6) der Klöppelkugel entsprechen,
- wobei, nachdem die Akre von den Reizgebern (19, 20) umfaßt ist, ein Zustellweg des Tragrahmens (22) verbleibt, womit durch Anheben des Gewichtes des beweglichen Reizgeber-Kühlkörper-Systems (20, 3, 4, 5, 6) der Druck der Reizgeber (19, 20) auf die Akre reproduzierbar einstellbar ist,
- und eine Anzeigeeinrichtung (26, 27) vorgesehen ist.



DE 198 18 532 A 1

DE 198 18 532 A 1

1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Gerät für die Diagnostik akraler arterieller Durchblutungsstörungen gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Gautherie et al.: "Fully Computerized Method of Chronothermobiological Examinations of the Hands integrating multichannel acquisition, numerical processing and transtelephonic transfer of temperature data"; Technology and Health Care-Conference Issue on the Second European Conference on Engineering and Medicine, Stuttgart, 25.-28. April 1993 benutzten hierzu ein Wasserbad. Es werden beide Hände in ein kaltes Wasserbad getaucht und die Temperaturverläufe an den Fingerspitzen gemessen. Weniger aufwendig ist die Messung an nur einem Finger bei Applikation von Eis oder Eiswasser, wie z. B. von Takano et al.: "Influence of Food Intake on Gold-Induced Vasodilatation of Finger"; Japan, J. Physiol. 39(1989): 755-765 und Meffert et al.: "Protrude rearming for clinical practice"; Technology and Healthcare - Conference Issue on the Second European Conference on Engineering and Medicine, Stuttgart, 25-28 April 1993 berichtet wird.

Nachteilig am Gebrauch von Wasserbädern oder Eis sind die unbequeme Handhabbarkeit, Probleme bei der praktischen Standardisierung der Methode und in Folge eine schlechte Reproduzierbarkeit der Messungen.

Besser standardisierbar ist zweifellos eine definierte elektronische Erzeugung von Kälte oder Wärme, wie sie Krinke et al.: "Einsatz von Peltierelementen für thermische Provokationen am Finger"; Biomedizin. Techn. 38 (1993) Ergänzungsband: 431-432 verwendeten. Hier wurde das Wasserbad durch einen Fingerling ersetzt, der mittels eines Peltierelements eine definierte Abkühlung oder Erwärmung erlaubt. Zur Meßwertgewinnung sind bereits Temperatursensoren sowie optische und elektrische Volumenpulssensoren integriert. Nachteilig ist bei diesem Verfahren, daß die Warmseite des zur Abkühlung benutzten Peltierelements mittels eines mit Kühlwasser betriebenen Wärmeaustauschers gekühlt wird.

Aus der Druckschrift G 92 14 918.9 U1 ist ein Gerät zur Temperierung, Erwärmung und Kühlung von Gegenständen sowie belebten und unbelebten Körpern bekannt, bei dem ebenfalls ein Peltierelement zur Erzeugung von Wärme oder Kälte verwendet wird, das aber ohne Kühlwasser auskommt. Das Peltierelement wird mittels eines an sich bekannten Kühlkörpers (Luftkühlung) gekühlt. Für die Meßwertgewinnung sind ein visueller Zugang von außen und Justiermöglichkeiten vorgesehen. Dabei ist an den Einsatz eines Mikroskops, z. B. zur Betrachtung des Kapillarbettes des Nagelpfalzes, gedacht.

Nachteilig an diesem Gerät ist, daß es zu erheblichen, unerwünschten Temperaturgradienten auf der Oberfläche und innerhalb des Fingers kommt. Die Folge ist eine Einschränkung der thermischen Provokation infolge der Entwicklung von Schmerzen bereits bei etwa 8°C (Klysz et al.: "Entwicklung eines computerunterstützten thermoelektrisch betriebenen Fingerhalters zur Evaluation der akralen Mikrozirkulation"; Biomedizin. Techn. 40 (1995) Ergänzungsband 1: 353-354) oder wegen drohender gesundheitlicher Gefährdung des Patienten durch lokale Verbrennungen oder Erfrierungen. Zugleich wird die wirkungsvolle Standardisierung von Abkühlung bzw. Erwärmung der Akren eingeschränkt. Die vorgesehene visuelle Beobachtung des biologischen Objekts erfordert aufwendige Justiereinrichtungen, behindert die Maßnahmen zur notwendigen Wärmeisolation und Wärmeleitung und führt zu teurer Sensorik (Vitalmikroskopie).

Aus der DE 196 44 427.6 A1 ist darüber hinaus ein Gerät

2

zur Diagnostik akraler arterieller Durchblutungsstörungen an Akren, vorzugsweise an menschlichen Fingern oder Zehen oder am Schwanz von Säugetieren, mittels definierter Erwärmung und/oder Abkühlung der Akren bei gleichzeitiger Abnahme durchblutungsrelevanter Meßsignale bekannt, bei dem in einem Gehäuse zwei diametral angeordnete Reizgeber-Sensor-Einheiten zur vollen und dorsalen Erwärmung oder Abkühlung der Akren vorgesehen sind. Die Reizgeber sind jeweils über ein Peltierelement unter Nutzung von Wärmeübertragungselementen definiert aufheizbar und/oder abkühlbar, wobei in die Reizgeber die sensitiven Flächen von Sensoren zur Messung des Photopulses und/oder der Temperatur und/oder des Laser-Doppler-Flows integriert sind. Die Reizgeber-Sensor-Einheiten und Wärmeübertragungselemente sind dergestalt ausgebildet und so zueinander angeordnet, daß die störenden Auswirkungen aller im Gehäuse befindlichen Wärmekapazitäten der Reizgeber-Sensor-Einheiten und Wärmeübertragungselemente sowie der Wärmequellen der Versorgungs- und Meßelektronik auf die Meßsignale der Reizgeber-Sensor-Einheiten im Zusammenwirken mit einer Zwangskühlung verringert oder kompensiert werden. Bei diesem Gerät ist der Andruck der Reizgeber auf unterschiedlich große Akren nicht ausreichend reproduzierbar einstellbar.

Aufgabe der Erfindung ist es deshalb, eine nach der DE 196 44 427.6 A1 bekannte Anordnung so zu verbessern, daß insbesondere bei unterschiedlich großen Akren ein vorgebar reproduzierbarer Andruck der Reizgeber auf die Akren erzeugt wird.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe mit den im Anspruch 1 genannten Merkmalen gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen werden durch die in Unteransprüchen genannten Merkmale beschrieben.

In Abwandlung zur DE 196 44 427.6 A1 wird ein Tragrahmen vorgesehen, der in Richtung auf den räumlich festen Reizgeber verschiebbar gelagert ist. An diesem Tragrahmen ist ein räumlich bewegliches Reizgeber-Kühlkörper-System mittels einer klöppelartigen Aufhängung angebracht. Nachdem die Akre von den Reizgebern umfaßt ist, verbleibt ein Zustellweg des Tragrahmens, womit durch Anheben des Gewichtes des beweglichen Reizgeber-Kühlkörper-Systems der Andruck der Reizgeber auf die Akre reproduzierbar einstellbar ist.

Vorteilhaft ist entsprechend Anspruch 2 der Kühlkörper für den räumlich beweglichen Reizgeber mittels Federelementen am Tragrahmen befestigt. Die Anbringung des Kühlkörpers mittels Federelementen am Tragrahmen muß dabei so erfolgen, daß der Kühlkörper entgegen der Zustellbewegung des Tragrahmens beweglich ist.

Eine erste Zustellbewegung wird nun solange ausgeführt, bis die beiden Reizgeber an der Akre anliegen (Nullpunkt-Stellung). Die Fortführung der Zustellbewegung des Tragrahmens erzeugt in den Federelementen eine Spannung, wodurch die Reizgeber mit Andruck auf der Akre liegen.

Vorteilhaft wird die Fortführung der Zustellbewegung, also die Auslenkung des Kühlkörpers gegenüber dem Tragrahmen, durch Skala und Zeiger angezeigt. Eine gleich große Zustellbewegung über die Nullpunkt-Stellung hinaus bestimmt somit einen gleich großen Andruck der Reizgeber auf die Akre, unabhängig vom Umfang der Akre.

Vorteilhaft im Sinne einer Handhabung mittels eines einzigen Bedienelements ist weiterhin die Anordnung eines Stellelementes zwischen Chassis und Tragrahmen, das sowohl die Zustellbewegung als auch das Halten der Zustellbewegung ermöglicht.

Die Erfindung wird nachstehend an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert. In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 eine erfindungsgemäße Anordnung in Explosivdar-

DE 198 18 532 A 1

3

4

stellung,

Fig. 2 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung zur Veranschaulichung der Funktion.

Entsprechend der Fig. 1 sind zwei in sich formstabile Halbschalen entlang dem Zentrum 1 horizontal gegenüberstehend angeordnet. Jede Halbschale bildet einen Reizgeber. Mit den Reizgebern sind rückseitig Peltierelemente 3 wärmeleitend verbunden, die ihrerseits über wärmetechnisch angepaßte Abstandsstücke 4 mit den Kühlkörpern 6 wärmeleitend verbunden sind. Die Abstandsstücke befinden sich dabei in den Aussparungen einer Isoliermatte 5, die einen thermischen Kurzschluß zwischen den warmen Kühlkörpern und den (akralen) Kaltseiten verhindern. Ein Reizgeber 19 ist räumlich fest, der andere 20 ist räumlich beweglich, entsprechend der Darstellung in der Fig. 1 horizontal verschiebbar, angeordnet.

Der horizontalen Verschiebbarkeit dienen die Führungen 9 eines Tragrahmens 22. Der Tragrahmen 22 ist in seinem Querschnitt L-förmig ausgebildet, wobei am horizontalen Schenkel vertikal verlaufende Federelemente 21 in Form von Blattfedern befestigt sind. Am unteren freien Ende der Blattfedern ist das Joch 23 des Kühlkörpers 6 für den beweglichen Reizgeber 20 befestigt. Die Blattfedern sind dergestalt am Joch 23 angebracht, daß der Kühlkörper 6 zwischen den Blattfedern 21 durchschwingen kann.

Die Blattfedern bilden nach einer bestimmten Zustellbewegung und Erreichen einer Spannung ein Parallelogramm und heben damit den Kühlkörper 6 geringfügig an. Um diesen Betrag wird der bewegliche Reizgeber 20 gegenüber dem festen Reizgeber 19 in entspannter Lage der Blattfedern nach unten vorjustiert, damit bei gespannten Blattfedern die beiden Reizgeber 19, 20 in gleicher Höhe zueinander liegen.

Für die Einstellung des Andrucks wird die Akre zwischen die beiden Reizgeber 19 und 20 eingeführt und mittels Stellements 24 und Bedienelements 25 der bewegliche Reizgeber 20 so weit zugestellt, bis der vorgegebene Wert auf der Skala 26 durch den Zeiger 27 erreicht ist. Vorzugsweise wird bei einer durchschnittlichen Reizgeberfläche von 8 cm² ein Druck von 0,05 bis 0,15 N/cm² eingestellt. Andricke unterhalb des Bereiches garantieren nicht die gewünschte Reproduzierbarkeit der Anordnung, und Andricke über den Bereich hinaus führen zur Gefahr des Abklemmens der akralen Durchblutung.

In einer Aussparung 7 der volaren Halbschale befindet sich ein Reflectance-Fotopuls wandler 8 mit integriertem Temperaturwandler (nicht dargestellt) zur Messung von Volumenpuls und Fingerkuppentemperatur (lokale Temperaturmessung), während eines oder beide Peltierelemente im Sensorstatus eine über die jeweilige Halbschale gemittelte Temperatur zu messen gestatten.

Die gesamte Anordnung wird in der gezeigten oder in doppelter Ausführung zweckmäßig auf einem Chassis 28 montiert und von einem Gehäuse mit Luftpfefen umhüllt, wobei die Kühlkörper mittels eines Ventilators 12 zwangsgesüht werden, wobei eine gleichzeitige Kühlung der Akre durch den Ventilator, ggf. mittels Schutzflächen, unbedingt verhindert werden muß. Das Gehäuse enthält ferner für die Akre bzw. die beiden Akren jeweils eine Öffnung zum Einführen.

Das Chassis 28 dient zur Aufnahme eines Stellelementes 24, das mit dem vertikalen Schenkel des Tragrahmens 22 verbunden ist. In einer einfachen Ausführung ist das Stellelement 24 eine Gewindestange, die in einem Gegengewinden im Chassis 28 läuft. In einer entsprechenden Ausbuchtung ist das kugelförmig ausgebildete Ende der Gewindestange fest und zugleich drehbar gelagert. Als Bedienelement 25 kann eine Rändelmutter am anderen Ende der Ge-

windestange dienen.

Die Fig. 2 entspricht in ihrer Darstellung der Fig. 1. Fig. 2 zeigt den Zustand mit eingeführter Akre 18. Der Tragrahmen 22 ist über die Nullpunkt-Stellung hinaus auf den festen Reizgeber 19 zugestellt. Die Reizgeber liegen mit definiertem Andruck an der Akre an. Die vertikale Lage des feststehenden Reizgebers 19 wird durch das Distanzstück 29 zwischen dem Kühlkörper 6 für den festen Reizgeber 19 und dem Chassis 28 bestimmt.

Für eine immer gleiche Einstellung des Andrucks ist eine Anzeigeeinrichtung vorgesehen, die aus Skala 26 und Zeiger 27 besteht. Die Skala 26 ist am horizontalen Schenkel des Tragrahmens 22 angebracht. Der Zeiger 27 ist an dem Kühlkörper 6 des beweglichen Reizgebers 20 befestigt. Skala 26 und Zeiger 27 sind so zueinander ausgerichtet, daß in der definierten Nullpunkt-Stellung der Zeiger 27 auf den Nullpunkt der Skala 26 zeigt.

Bezugszeichenliste

- 1 Zentrum
- 2 Halbschale
- 3 Peltierelement
- 4 Abstandsstück
- 5 Isoliermatte
- 6 Kühlkörper
- 7 Aussparung
- 8 Reflectance-Fotopuls wandler
- 9 Führung
- 10 Formkörper
- 11 Feder
- 12 Ventilator
- 13 NIR-Fotodiode
- 14 Temperatursensor
- 15 optische Abschirmung
- 16 NIR-Lichtemitterdiode
- 17 formschlüssige Schicht
- 18 Akre
- 19 räumlich fester Reizgeber
- 20 räumlich beweglicher Reizgeber
- 21 Federelement
- 22 Tragrahmen
- 23 Joch
- 24 Stellelement
- 25 Bedienelement
- 26 Skala
- 27 Zeiger
- 28 Chassis
- 29 Distanzstück

Patentansprüche

1. Gerät zur Diagnostik arterieller Durchblutungsstörungen an Akren, vorzugsweise an menschlichen Fingern oder Zehen oder am Schwanz von Säugetieren, mittels definierter Erwärmung und/oder Abkühlung der Akren bei gleichzeitiger Abnahme durchblutungsrelevanter Meßsignale, bei dem
 - in einem Gehäuse zwei diametral angeordnete Reizgeber-Sensor-Einheiten (2, 8) zur volaren und dorsalen Erwärmung oder Abkühlung der Akren vorgesehen sind,
 - die Reizgeber (2) jeweils über ein Peltierelement (3) unter Nutzung von Wärmeübertragungselementen definiert aufheizbar und/oder abkühlbar sind,
 - in die Reizgeber (2) die sensitiven Flächen (13, 14, 16) von Sensoren zur Messung des Photopul-

DE 198 18 532 A 1

5

ses und/oder der Temperatur und/oder des Laser-Doppler-Flows integriert sind,
 - wobei die Reizgeber-Sensor-Einheiten (2, 8) und Wärmeübertragungselemente dergestalt ausgebildet und so zueinander angeordnet sind, daß die störenden Auswirkungen aller im Gehäuse befindlichen Wärmekapazitäten der Reizgeber-Sensor-Einheiten (2, 8) und Wärmeübertragungselemente sowie der Wärmequellen der Versorgungs- und Meßelektronik auf die Meßsignale der Reizgeber-Sensor-Einheiten (2, 8) im Zusammenwirken mit einer Zwangskühlung (6, 12) verringert oder kompensiert werden, dadurch gekennzeichnet, daß
 - auf einer Führung (9) ein Tragrahmen (22) horizontal zu einem gegenüber einem Chassis (28) oder dem Gehäuse räumlich festen Reizgeber (19) zustellbar gelagert ist,
 - an dem Tragrahmen (22) ein räumlich bewegliches Reizgeber-Kühlkörper-System (20, 3, 4, 5, 6) mit einer klöppelartigen Aufhängung vorgesehen ist,
 - wobei ein in einer Ebene senkrecht-zum Zentrum (1) drehbar am Tragrahmen (22) angebrachter Hebelarm dem Klöppelarm und das bewegliche Reizgeber-Kühlkörper-System (20, 3, 4, 5, 6) der Klöppelkugel entsprechen,
 - wobei, nachdem die Akre von den Reizgebern (19, 20) umfaßt ist, ein Zustellweg des Tragrahmens (22) verbleibt, womit durch Anheben des Gewichtes des beweglichen Reizgeber-Kühlkörper-Systems (20, 3, 4, 5, 6) der Andruck der Reizgeber (19, 20) auf die Akre reproduzierbar einstellbar ist,
 - und eine Anzeigeeinrichtung (26, 27) vorgesehen ist.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß

- an dem Tragrahmen (22) der Kühlkörper (6) für einen räumlich beweglichen Reizgeber (20) an Federelementen (21) so aufgehängt ist, daß der Kühlkörper (6) entgegen der Zustellrichtung des Tragrahmens (22) beweglich ist,
 - wobei, nachdem die Akre von den Reizgebern (19, 20) umfaßt ist, ein Zustellweg des Tragrahmens (22) verbleibt, womit durch Spannen der Federelemente (21) und Anheben des Gewichtes des beweglichen Reizgeber-Kühlkörper-Systems (3, 4, 5, 6, 20, 23) der Andruck der Reizgeber (19, 20) auf die Akre reproduzierbar einstellbar ist.

3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß als Federelemente (21) Blattfedern vorgesehen sind, die wenigstens drei Aufhängepunkte bilden, an denen der Kühlkörper (6) des räumlich beweglichen Reizgebers (20) entgegen der Zustellrichtung des Tragrahmens (22) beweglich aufgehängt ist.

4. Gerät nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß für die Ausführung der Zustellbewegung ein Stellelement (24) vorgesehen ist, das einerseits am Chassis (28) oder am Gehäuse und andererseits am Tragrahmen (22) angreift, und sowohl die Zustellbewegung als auch das Halten der Zustellbewegung gegen den Andruck ermöglicht.

5. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Anzeige des Andrucks am Tragrahmen (22) eine Skala (26) oder ein Zeiger (27) und am beweglichen Reizgeber-Kühlkörper-System (3, 4, 5, 6, 20, 23) ein Zeiger (27) oder eine Skala (26) an-

6

gebracht sind, die den Zustellweg des Tragrahmens (22) gegenüber der Nullpunkt-Stellung anzeigen.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

ZEICHNUNGEN SEITE 1

Nummer:
Int. Cl.⁶:
Offenlegungstag:

DE 198 18 532 A1
A 61 B 5/026
28. Oktober 1999

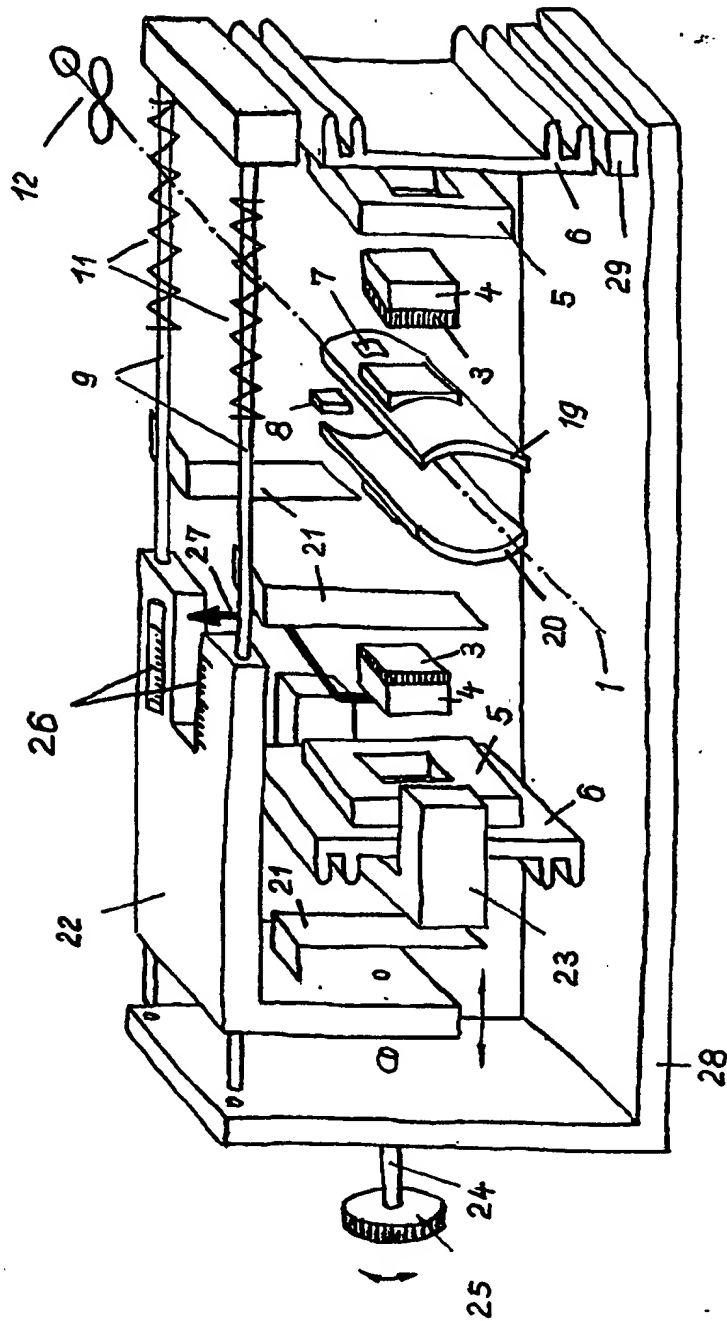


Fig. 1

902 043/415

ZEICHNUNGEN SEITE 2

Nummer:
Int. Cl. 6:
Offenlegungstag:

DE 198 18 532 A1
A 61 B 5/028
28. Oktober 1999

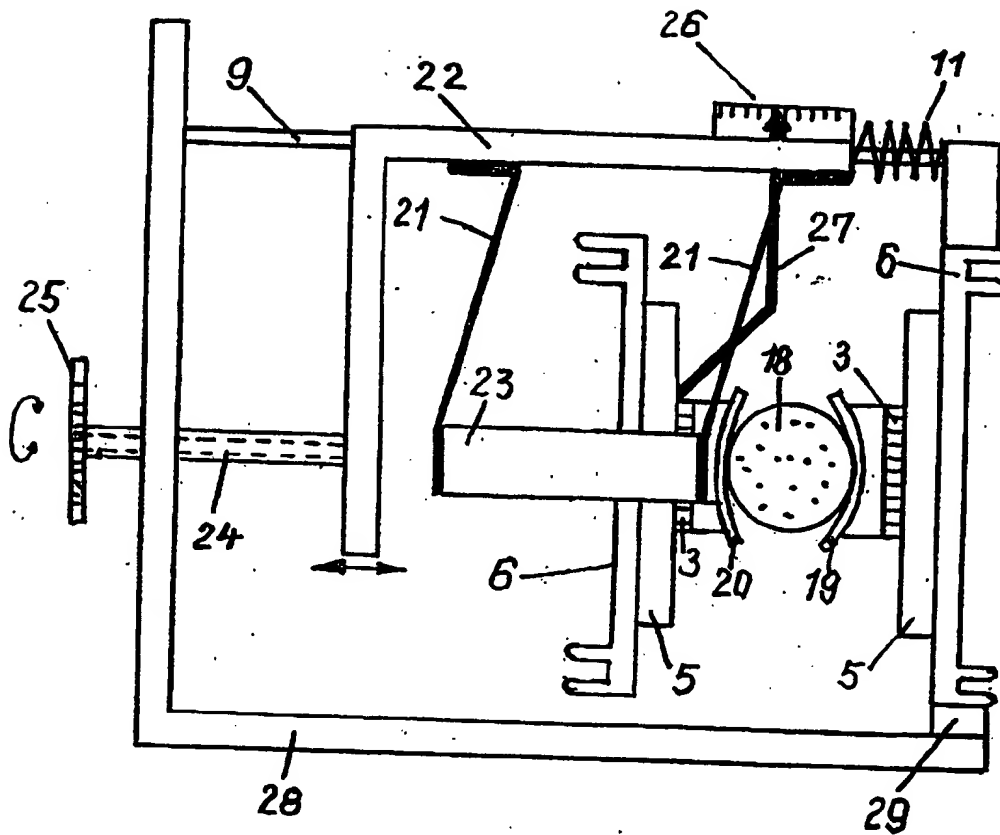


Fig. 2

902 043/415